

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of)	
)	
Itaru OOKUBO et al.)	Group Art Unit: Unassigned
)	
Application No.: Unassigned)	Examiner: Unassigned
)	
Filed: August 26, 2003)	Confirmation No.: Unassigned
)	
For: CATHETER)	

CLAIM FOR CONVENTION PRIORITY

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

The benefit of the filing date of the following prior foreign application in the following foreign country is hereby requested, and the right of priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed:

Japan Patent Application No. 2002-246986
Filed: August 27, 2002

In support of this claim, enclosed is a certified copy of said prior foreign application. Said prior foreign application was referred to in the oath or declaration. Acknowledgment of receipt of the certified copy is requested.

Respectfully submitted,

BURNS, DOANE, SWECKER & MATHIS, L.L.P.

Date: August 26, 2003

By: 

Platon N. Mandros
Registration No. 22,124

P.O. Box 1404
Alexandria, Virginia 22313-1404
(703) 836-6620

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 2 年 8 月 2 7 日
Date of Application:

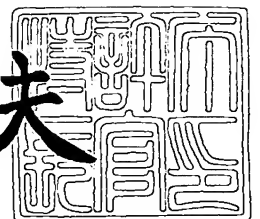
出 願 番 号 特 願 2 0 0 2 - 2 4 6 9 8 6
Application Number:
[ST. 10/C]: [J P 2 0 0 2 - 2 4 6 9 8 6]

出 願 人 テルモ株式会社
Applicant(s):

2 0 0 3 年 8 月 1 5 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康 夫



出証番号 出証特 2 0 0 3 - 3 0 6 6 6 7 0

【書類名】 特許願

【整理番号】 P0200100

【提出日】 平成14年 8月27日

【あて先】 特許庁長官 太田 信一郎 殿

【国際特許分類】 A61B 8/12

【発明の名称】 カテーテル

【請求項の数】 6

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 大久保 到

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 矢上 弘之

【特許出願人】

 【識別番号】 000109543

 【氏名又は名称】 テルモ株式会社

【代理人】

 【識別番号】 100072349

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 八田 幹雄

 【電話番号】 03-3230-4766

【選任した代理人】

 【識別番号】 100102912

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 野上 敦

【選任した代理人】

 【識別番号】 100110995

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 奈良 泰男

【選任した代理人】

【識別番号】 100111464

【弁理士】

【氏名又は名称】 齋藤 悦子

【選任した代理人】

【識別番号】 100114649

【弁理士】

【氏名又は名称】 宇谷 勝幸

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 001719

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 カテーテル

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 生体内に挿入されるシース本体部と、

前記シース本体部内に設けられた通路であって、前記シース本体部を生体内で誘導するためのガイドワイヤが挿通可能な第 1 ルーメンと、

前記シース本体部の先端部側方に設けられたシース先端部と、

前記第 1 ルーメンとは異なる前記シース先端部に設けられた通路であって、ガイドワイヤが挿通可能な先端開口部および基端開口部を有する第 2 ルーメンと、
を有し、

前記第 1 ルーメンは、ガイドワイヤが通り抜け可能なように生体内挿入方向の先端側に開口部が設けられ、

前記第 2 ルーメンの前記基端開口部が、前記第 1 ルーメンの前記開口部より 6 0 mm 以内生体内挿入方向の基端側に設けられてなることを特徴とするカテーテル。

【請求項 2】 前記第 2 ルーメンの前記先端開口部が、前記第 1 ルーメンの前記開口部より 5 mm 以上生体内挿入方向の先端側に形成されていることを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】 前記第 2 ルーメンの前記基端開口部と、前記第 1 ルーメンの前記開口部との間隔が、2. 5 mm 以上 1 0 mm 以下であることを特徴とする請求項 1 または請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】 前記第 1 ルーメンの前記開口部は、前記第 2 ルーメンの通路に向かって開口していることを特徴とする請求項 1 ～請求項 3 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 5】 前記第 1 ルーメンの前記開口部は、生体内に向かって開口していることを特徴とする請求項 1 ～請求項 3 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 6】 前記シース本体部には、前記第 1 ガイドワイヤに代えて、先端に超音波検出器を備え生体内を観察可能なイメージングコアを挿通可能である

ことを特徴とする請求項 1 ～請求項 5 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血管、脈管、消化器官等の体腔内あるいは管腔内に挿入して、各種診断を行うのに用いられる診断用のカテーテルに関し、特に、カテーテルの先端にガイドワイヤ挿通用のルーメンが形成されたラピッドエクスチェンジ型のカテーテルに関する。

【0 0 0 2】

【従来の技術】

PTCA術（P e r c u t a n e o u s T r a n s l u m i n a l C o r o n a r y A n g i o p l a s t y：経皮的管形成術）に用いられるカテーテル（以下、PTCA用カテーテルという）に代表される血管挿入用カテーテルでは、治療や診断のために使用される作業用ルーメンの他に、ガイドワイヤ挿通用のガイドワイヤ用ルーメンがカテーテルの全長に亘って形成されている。

【0 0 0 3】

ガイドワイヤは、カテーテルを血管に挿入するのに先立ちガイドワイヤ用ルーメンに挿入され、先端が血管内を先行するようにして、カテーテルの先端を患部（血管狭窄部）付近まで誘導する。

【0 0 0 4】

このようにガイドワイヤ用ルーメンが全長に亘って形成されているカテーテルをオーバーザワイヤ（o v e r t h e w i r e：OTW）型カテーテルという。

【0 0 0 5】

PTCA術には、拡張用カテーテルを始め、ステントデリバリーカテーテル、ロータブレード、薬剤注入用カテーテル、超音波診断用カテーテル等、種々のカテーテルが使用され、また、狭窄部の性状や患者の状態にあわせて使用するカテーテルの種類や、拡張用カテーテルのバルーンやステントのサイズ、治療方法が選択されるため、血管挿入後に、カテーテルを交換する作業が必要となる場合が

ある。また、ステントを複数設置する場合においても、カテーテルを血管から数回抜き去り、挿入することがある。

【0 0 0 6】

通常、このようなカテーテルの交換を行う場合には、患者の負担軽減、手術時間および手間の短縮、感染の防止等のために、ガイドワイヤを血管内に留置したままにすることが好ましい。

【0 0 0 7】

しかしながら、従来のOTW型カテーテルでは、前述したように、ガイドワイヤ用ルーメンがカテーテルの全長に亘って形成されているので、ガイドワイヤを血管内に留置したままでカテーテルを交換するためには、少なくともカテーテルの全長以上ガイドワイヤが体外に出ていなければ、ガイドワイヤがカテーテル内で途切れてしまうので、ガイドワイヤを操作してカテーテルを生体内に挿入することができない。これでは、体外から突出するガイドワイヤの長さが長すぎ、ガイドワイヤがカテーテルの操作性を低下させるという問題がある。

【0 0 0 8】

これを解決するものとして、カテーテルの先端にのみガイドワイヤ用ルーメンが形成されたラピッドエクスチェンジ (Rapid-exchange: RX) 型のカテーテルがある。このラピッドエクスチェンジ型のカテーテルは、カテーテルの全長に亘って設けられる作業用ルーメンと、該作業用ルーメンと略平行にカテーテルの先端に数cm程度の長さに形成されるガイドワイヤ用ルーメンとを有する。したがって、OTW型カテーテルのようなカテーテルの全長に亘るガイドワイヤ用ルーメンが設けられていない。

【0 0 0 9】

したがって、RX型カテーテルでは、ガイドワイヤ用ルーメンが、OTW型カテーテルよりも短いので、ガイドワイヤを生体内に留置したままカテーテルの交換を行う際に、カテーテルの全長以上ガイドワイヤが体外に出ている必要がなく、結果として、カテーテルの操作性を損なうことなく、カテーテルを交換することができる。

【0 0 1 0】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、上記従来の R X 型カテーテルでは、ガイドワイヤ用ルーメンが短いため、操作者によるカテーテルの押し込み力が先端に伝わりにくく、患部である狭窄部をカテーテルの先端が通過することが困難な場合が多々ある。このような場合には、カテーテルを O T W 型のカテーテルに交換して狭窄部を貫通せざるを得なかった。

【0 0 1 1】

またカテーテル先端の押し込み力を高めるために、R X 型カテーテルのガイドワイヤ用ルーメンを長くすることも考えられるが、作業用のルーメンとガイドワイヤ用ルーメンが平行する箇所が長くなる分、カテーテルの外径が太くなる箇所も長くなるので、生体への負担等を考慮すると、ワイヤ用ルーメンを長くすることは好ましくない。

【0 0 1 2】

本発明は、上記従来のカテーテルの問題に鑑みてなされたものであり、R X 型カテーテルの利点であるカテーテル交換の容易と、O T W 型カテーテルの利点である先端押し込み力の伝達性（プッシュビリティ）を併せ持つカテーテルの提供を目的とする。

【0 0 1 3】**【課題を解決するための手段】**

本発明の上記目的は、下記的手段によって達成される。

【0 0 1 4】

（１）本発明のカテーテルは、生体内に挿入されるシース本体部と、前記シース本体部内に設けられた通路であって、前記シース本体部を生体内で誘導するためのガイドワイヤが挿通可能な第 1 ルーメンと、前記シース本体部の先端部側方に設けられたシース先端部と、前記第 1 ルーメンとは異なる前記シース先端部に設けられた通路であって、ガイドワイヤが挿通可能な先端開口部および基端開口部を有する第 2 ルーメンと、を有し、前記第 1 ルーメンは、ガイドワイヤが通り抜け可能なように生体内挿入方向の先端側に開口部が設けられ、前記第 2 ルーメンの前記基端開口部が、前記第 1 ルーメンの前記開口部より 6 0 mm 以内生体内

挿入方向の基端側に設けられてなることを特徴とする。

【0 0 1 5】

(2) 前記第 2 ルーメンの前記先端開口部が、前記第 1 ルーメンの前記開口部より 5 mm 以上生体内挿入方向の先端側に形成されている。

【0 0 1 6】

(3) 前記第 2 ルーメンの前記基端開口部と、前記第 1 ルーメンの前記開口部との間隔が、2. 5 mm 以上 1 0 mm 以下である。

【0 0 1 7】

(4) 前記第 1 ルーメンの前記開口部は、前記第 2 ルーメンの通路に向かって開口している。

【0 0 1 8】

(5) 前記第 1 ルーメンの前記開口部は、生体内に向かって開口している。

【0 0 1 9】

(6) 前記シース本体部には、前記第 1 ガイドワイヤに代えて、先端に超音波検出器を備え生体内を観察可能なイメージングコアを挿通可能である。

【0 0 2 0】

【発明の実施の形態】

以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。

【0 0 2 1】

(第 1 の実施の形態)

図 1 は、本発明が適用される超音波カテーテルを示す図である。

【0 0 2 2】

図 1 に示す超音波カテーテル 1 は、体腔内に挿入されるシース 2 と、体腔内に挿入されず使用者の操作のために手元側に配置される操作部 3 により構成される。

【0 0 2 3】

シース 2 は、シース先端部 2 1 とシース本体部 2 2 とを有する。シース先端部 2 1 は、シース本体部 2 2 の先端部側方に設けられており、従来の R X 型カテーテルと同様に、ガイドワイヤ 2 3 が挿通できる通路（第 2 ガイドワイヤ用ルーメ

ン) が形成されている。

【0 0 2 4】

また、シース本体部 2 2 にも、その全長に亘って内部に通路が形成されており、該通路には、ガイドワイヤ 2 3 またはイメージングコア 4 が挿通される。シース先端部 2 1 およびシース本体部 2 2 に形成された通路は、互いに略平行であり、シース先端部 2 1 に形成された通路の方がシース本体部 2 2 に形成された通路よりも格段に短く形成されている。また、シース先端部 2 1 とシース本体部 2 2 とが並存する重複距離は極めて短く形成されている。図 1 中では、シース本体部 2 2 にはイメージングコア 4 が挿通されているものとして説明する。

【0 0 2 5】

イメージングコア 4 は、超音波検出器 4 1 と、駆動シャフト 4 2 と、回転安定コイル 4 3 とからなる。超音波検出器 4 1 は、シース 2 を生体内に挿入後、生体内に向かって超音波を発生し、反射して戻ってきた超音波を受信することにより、患部の超音波断層像の形成を可能とする。

【0 0 2 6】

駆動シャフト 4 2 は、柔軟でしかも操作部 3 において生成された回転の動力を超音波検出器 4 1 に伝達可能な特性をもち、たとえば、右左右と巻き方向を交互にしている 3 層コイルなどの多層コイル状の管体で構成されている。駆動シャフト 4 2 が回転の動力を伝達することによって、超音波検出器 4 1 が回転し、血管および脈管などの体腔内の患部を 3 6 0 度観察することができる。また、駆動シャフト 4 2 は、超音波検出器 4 1 で検出された信号を操作部 3 に伝送するための信号線が内部に通されている。

【0 0 2 7】

また、駆動シャフト 4 2 は、図示しない保護チューブで覆われている。保護チューブは、後述するコネクタ 5 に固定され、駆動シャフト 4 2 と共には回転せず、手元部の安全性を担保する。なお、保護チューブは、超音波検出器 4 1 を覆わない。超音波の伝達を妨げないためである。

【0 0 2 8】

回転安定コイル 4 3 は、超音波検出器 4 1 の先端に取り付けられ、イメージン

グコア 4 が回転したときに、超音波検出器 4 1 が安定的に回転するためのガイドとなる。

【0029】

操作部 3 は、コネクタ 5 およびハブ 6 とを有してなる。コネクタ 5 は、イメージングコア 4 の基部に接続され、図示しない保護チューブとシース 2 内に超音波伝達液を供給するためのポート 5 1 を有する。また、ハブ 6 も、同様のポート 6 1 を有する。

【0030】

ポート 5 1 および 6 1 から供給される超音波伝達液は、保護チューブおよびシース本体部 2 2 内を通過して、シース 2 の基端側から先端側まで、すなわち、シース 2 の生体内挿入方向の基端側から先端側まで流動され充填される。超音波伝達液をシース 2 内に充填してから、シース 2 を体腔等に挿入することによって、超音波検出器 4 1 と血管壁との間に超音波伝達液が配され、超音波が超音波伝達液を介して患部まで伝達され患部から反射して戻ってくることが可能となる。超音波伝達液の存在により、超音波検出器 4 1 は超音波による映像信号を取得することができる。超音波伝達液には、超音波検出器 4 1 が超音波の送受信を行うことを可能とし、また、シース 2 の先端から体内に排出されても人体に影響がない生理食塩水などが用いられる。

【0031】

また、コネクタ 5 は、イメージングコア 4 の駆動シャフト 4 2 を保持し、内部に設けられたモータの回転動力を駆動シャフト 4 2 を介して超音波検出器 4 1 に伝達する。

【0032】

ハブ 6 は、シース本体部 2 2 の基端に接続されており、コネクタ 5 とは独立している。ハブ 6 のポート 6 1 は、薬液の注入に用いることもできる。ポート 6 1 から供給される薬液は、超音波伝達液と同様にシース本体部 2 2 内を通過して、シース 2 の基端側から先端側に送られる。シース本体部 2 2 の先端近傍には側孔が設けられており、該側孔から薬液が体内に排出される。薬液を注入することにより、超音波カテーテル 1 を薬剤注入用カテーテルとして使用することもできる。

【0033】

次に、図2を参照して、本発明の特徴となるシース先端部21およびシース本体部22の先端側の構造について説明する。

【0034】

図2は、シース2の先端近傍の構成を示す断面図である。

【0035】

図2に示すように、シース本体部22は、シース2基端側から伸延しており、カテーテルチューブ71および補強パーツ72からなり、内部に第1ルーメン7が形成されている。

【0036】

第1ルーメン7は、上述の通り、イメージングコア4が挿通可能な通路で、さらに、イメージングコア4に代えて、ガイドワイヤ23を挿通することができるガイドワイヤ用ルーメンの役割も果たす。ここで、第1ルーメン7に挿通されるガイドワイヤは、上述のガイドワイヤ23と同様のものである。

【0037】

第1ルーメン7の先端、すなわち、カテーテルチューブ71の生体内挿入方向の先端には、折れ防止コイル73が設けられている。折れ防止コイル73は、シース本体部22とシース先端部21との継ぎ目において、シース2が折れることを防止するために、該継ぎ目を補強する役割を果たす。また、カテーテルチューブ71には、複数の側孔74が螺旋状に設けられており、該側孔74から、薬液等を生体内に放出することができる。

【0038】

カテーテルチューブ71の先端には、補強パーツ72が取り付けられている。補強パーツ72は、樹脂により形成されており、カテーテルチューブ71から続く第1ルーメン7を、後述するシース先端部21の第2ルーメン8に合流させるように、第1ルーメン7の方向を第2ルーメン8に向かう方向に変える。

【0039】

また、補強パーツ72は、シース本体部22とシース先端部21との継ぎ目をより補強し、折れ（キンク）を防止する。ここで、補強パーツ72には、屈曲補

助用スリット 721 が設けられており、これにより、ガイドワイヤ 23 を第 1 ルーメン 7 から先端開口部 83 にかけて挿通させシース 2 を生体内に挿入する際に、シース 2 から先端開口部 83 までを直線状に変形しやすく、多少シース 2 に負荷がかかっても折れずに負荷を吸収することができる。補強パーツ 72 は、第 2 ルーメン 8 に向かって開口する開口部 75 を有する。

【0040】

補強パーツ 72 の側方、すなわち、シース本体部 22 の先端部側方には、シース先端部 21 が取り付けられている。シース先端部 21 は、先端チューブ 81 と X 線造影コイル 82 とからなる。先端チューブ 81 は、内部にガイドワイヤ（第 2 ガイドワイヤ）を挿通することができるガイドワイヤ用ルーメンとして、第 2 ルーメン 8（第 2 ルーメン）が形成されている。

【0041】

第 2 ルーメン 8 は、シース本体部 22 の第 1 ルーメン 7 の開口部 75 と連通している。第 2 ルーメン 8 は、開口部 75 より 5 mm 以上先端側で開口する先端開口部 83 を有し、また、開口部 75 より 60 mm 以内基端側で開口する基端開口部 84 を有する。したがって、先端開口部 83 から基端開口部 84 までガイドワイヤ 23 が通り抜けることができる。第 2 ルーメンの先端開口部 83 が第 1 ルーメン 7 の開口部 75 より 5 mm 以上先端側で開口するので、超音波カテーテル 1 の先端部において、第 1 ルーメン 7 と第 2 ルーメン 8 とが並存することがなく、該先端部における超音波カテーテル 1 の外径を小さくし、生体内への挿入をスムーズにすることができる。

【0042】

上述した数値が好ましい理由は以下の通りである。

【0043】

(1) ガイドワイヤ 23 に沿って超音波カテーテル 1 を誘導するには、第 2 ルーメン 8 の長さが一定以上必要である。具体的には 10 mm 以上が好ましい。

【0044】

(2) 先端開口部 83 と超音波検出器 41 とがあまり離れるのは好ましくない。具体的には 100 mm 以内が好ましい。

【 0 0 4 5 】

(3) 第 2 ルーメン 8 の基端開口部 8 4 と、第 1 ルーメン 7 の開口部 7 5 との間隔は、言い換えればシース本体部 2 と先端チューブ 8 1 との重複（並存）部分であり、この間超音波カテーテル 1 の外径は増大し、また、超音波検出器 4 1 の位置も基端側に移動せざるを得ない。超音波検出器 4 1 の位置を先端チューブ 8 1 の存在する位置にすることも不可能ではないが、先端チューブ 8 1 は映像取得の妨げとなり得るので、両者が重なることは好ましくない。したがって、シース本体部 2 と先端チューブ 8 1 との重複部分は短い方が好ましい。しかしながら、重複が短すぎると、シース本体部 2 と先端チューブ 8 1 との接合強度が弱くなる問題がある。したがって、両者の重複部分の長さは、2 mm ～ 6 0 mm が好ましい。より好ましくは、2 . 5 ～ 1 0 mm 以内、さらに好ましくは 3 ～ 5 mm 以内が好適である。

【 0 0 4 6 】

なお、本実施の形態においては、基端開口部 8 4 を超音波カテーテル 1 の軸方向に対して 2 0 ～ 7 0 度程度先端方向に傾斜させることによって、シース本体部 2 と先端チューブ 8 1 との接合範囲を同じくしつつ、シース本体部 2 と先端チューブ 8 1 との重複部分を減少し、これによっても強度と外径の問題を解決している。

【 0 0 4 7 】

先端チューブ 8 1 の先端部近傍には、X 線造影コイル 8 2 が巻きつけられており、超音波カテーテル 1 が体腔内に挿入される際に、X 線透視下で、シース先端部 2 1 の位置が確認できるようになっている。

【 0 0 4 8 】

シース先端部 2 1 とシース本体部 2 2 とは、シース本体部 2 2 のカテーテルチューブ 7 1 にシース先端部 2 1 が包み込まれ、さらに接着剤等を用いて堅固に固定されている。

【 0 0 4 9 】

以上のように、本発明を適用した超音波カテーテル 1 では、第 2 ルーメン 8 の途中に、第 1 ルーメン 7 が合流している。したがって、第 1 ルーメン 7 に挿通さ

れたガイドワイヤ 23 は第 1 ルーメン 7 を通って、開口部 75 を経て、第 2 ルーメン 8 に進入し、先端開口部 83 からシース 2 外部に出ることができる。この場合ガイドワイヤ 23 は、シース本体部 22 の全長に亘って挿通されるので、従来の OTW 型カテーテルの役割を果たすことができる。

【0050】

また、第 2 ルーメン 8 が直線状に設けられているので、第 2 ルーメン 8 の先端開口部 83 から基端開口部 84 にガイドワイヤ 23 を挿通させることにより、従来の RX 型カテーテルの役割を果たすことができる。

【0051】

次に上記 OTW 型カテーテルおよび RX 型カテーテルの双方の役割を果たすことができる超音波カテーテル 1 の具体的な利用例を示す。

【0052】

図 3 は、超音波カテーテルの利用例を示す概略図である。なお、図 3 (1) ~ (6) では、ガイドワイヤ 23 がわかりやすいように、ガイドワイヤ 23 のシース内を挿通する部分を白抜きに示し、その他の部分を黒塗りで示している。

【0053】

まず、図 3 (1) に示すように、本発明の超音波カテーテル 1 を RX 型カテーテルとして、第 2 ルーメン 8 にガイドワイヤ 23 を挿通させて、ガイドワイヤ 23 の誘導により超音波カテーテル 1 を生体内に挿入する。最初に RX 型カテーテルとして超音波カテーテル 1 を使用するのは、RX 型の方が OTW 型として使用するよりもカテーテルを迅速に交換することができ、また予めイメージングコア 4 を挿入させておくことができるので、RX 型の使用のみで足りるなら、生体への負担も軽いからである。

【0054】

しかし、RX 型カテーテルとして使用する場合、シース先端部 21 にのみガイドワイヤ 23 が通ることになるので、シース先端部 21 がシース本体部 22 に比較して湾曲しにくくなる。これにより、図 3 (1) において矢印で示すように、超音波カテーテル 1 を管腔に押し込む押し込み力は、シース先端部 21 まで伝わらず、シース本体部 22 の先端までしか伝わらない。したがって、管腔内に狭窄

部がある場合に、押し込み力が弱くて、該狭窄部を越えて進行することができない場合がある。

【0055】

このような場合に、図3（2）に示すように、超音波カテーテル1自体は生体内に留置したまま、ガイドワイヤ23のみを生体内から引き抜く。

【0056】

そして、図3（3）に示すように、超音波カテーテル1をOTW型カテーテルとして使用し、シース本体部22の全長に亘ってガイドワイヤ23を挿通させる。ここで、シース本体部22にイメージングコア4が挿通されているのは、ガイドワイヤ23をシース本体部22に挿通させることができないので、コネクタ5を持ってイメージングコア4をシース本体部22から引き抜き、その後、ハブ6からガイドワイヤ23を挿通させる。

【0057】

ハブ6から挿通されたガイドワイヤ23は、図3（4）に示すように、シース本体部22およびシース先端部21を介して、管腔内に通り抜ける。そして、管腔内に通り抜けたガイドワイヤ23を超音波カテーテル1の基端側で操作し、超音波カテーテル1に先行して管腔内の狭窄部を越えて進行させる。

【0058】

次に、図3（5）に示すように、ガイドワイヤ23に沿って、超音波カテーテル1を押し込み、狭窄部を通過させる。ここで、超音波カテーテル1は、OTW型カテーテルとして使用されているので、押し込み力がシース先端部21にも伝わることができ、容易に狭窄部を通過することができる。

【0059】

そして、狭窄部を通過した超音波カテーテル1をそのまま留置し、図3（6）に示すようにガイドワイヤ23をシース先端部21およびシース本体部22から抜き去り、代わりに、コネクタ5に取り付けられたイメージングコア4をシース本体部22に挿入する。挿入したイメージングコア4は、コネクタ5の操作により患部である狭窄部に位置合わせされ、患部の診断に用いられる。

【0060】

以上のように、本発明では、ガイドワイヤ 23 用の通路として、シース先端部 21 を通る第 2 ルーメン 8 と、シース本体部 22 を通る第 1 ルーメン 7 とが設けられているので、ガイドワイヤ 23 を挿通させる通路を状況に合わせて選択することができる。挿通させる通路を適宜変更することにより、生体への負担を軽減しつつ、容易に超音波カテーテル 1 を生体内に挿入することができる。

【0061】

また、上記超音波カテーテル 1 では、シース先端部 21 の長さがシース本体部 22 の長さに比較して短く限定されているので、シース先端部 21 およびシース本体部 22 が並行して存在する長さが短く、超音波カテーテル 1 の生体内に挿入する径が大きくなる範囲が限定され、生体にかかる負担を低減することができる。

【0062】

さらに、第 1 ルーメン 7 の開口部 75 が、第 2 ルーメン 8 に向かって開口しているので、第 1 ルーメン 7 を通るガイドワイヤ 23 がシース本体部 22 の先端において第 2 ルーメン 8 に導入され、第 2 ルーメン 8 から生体内に突出される。したがって、シース先端部 21 の先端に押し込み力を容易に伝達することができる。

【0063】

加えて、シース本体部 22 には、ガイドワイヤ 23 に代えて、イメージングコア 4 を挿通可能であるので、イメージングコア 4 とガイドワイヤ 23 とが通る通路が一つで足り、超音波カテーテル 1 の生体内に挿入する径を小さくすることができる。また、一度挿入した同じシース本体部 22 を用いて、イメージングコア 4 により生体を観察できるので、生体への負担も軽減することができる。

【0064】

(第 2 の実施の形態)

次に、上記超音波カテーテル 1 の一部を改良したものについて説明する。第 2 の実施の形態における超音波カテーテル 1 は、シース本体部 22 に設けられた第 1 ルーメン 7 がシース先端部 21 に設けられた第 2 ルーメン 8 と連通せずにシース本体部 22 の外部、すなわち生体に向かって開口している点で第 1 の実施の形

態と異なる。

【0065】

図4は、第2の実施の形態におけるシース先端部およびシース本体部の構成を示す断面図である。なお、第2の実施の形態における超音波カテーテル1は、第1の実施の形態における超音波カテーテル1とほとんど同様なので、同様の構成については第1の実施の形態と同じ参照番号を付して、その説明を省略する。

【0066】

第2の実施の形態におけるカテーテルチューブ71の先端には補強パーツ76が取り付けられている。補強パーツ76は、樹脂により形成されており、カテーテルチューブ71から続く第1ルーメン7が生体内に向かって開口するように、開口部77を有する。したがって、第1の実施の形態と異なり、第1ルーメン7は、第2ルーメン8に合流していない。シース本体部22に挿通されたガイドワイヤ23は、そのままシース本体部22を通り抜けて生体内に突出される。ここで、開口部77は、第2ルーメン8と離れていく方向にやや傾斜して設けられるのが好ましい。

【0067】

以上のように、第2の実施の形態では、第1の実施の形態とは異なり、第1ルーメン7および第2ルーメン8が連通せず独立している。

【0068】

図5および図6は、第2の実施の形態における超音波カテーテル1の利用例を示す図である。

【0069】

図5に示すように、第1ルーメン7および第2ルーメン8にそれぞれガイドワイヤ23を挿通することによって、シース2全体を補強することができる（図5上参照）。したがって、超音波カテーテル1をRX型カテーテルとして使用したのでは狭窄部の通過が困難な場合でも、2本のガイドワイヤ23により容易に狭窄部を通過させることができる（図5下参照）。

【0070】

さらに、図6に示すように、たとえば、治療箇所が複数ある場合、1箇所を治

療した後、他の治療箇所に分岐する分岐点まで2本目のガイドワイヤ23'を案内することもできる。すなわち、図6で分岐左上側の治療（診断）には、ガイドワイヤ23を用いて超音波カテーテル1を誘導し、該治療（診断）終了後には、次の治療箇所（分岐左下側）に分岐する分岐点まで他のガイドワイヤ23'を超音波カテーテル1の第1ルーメン7を用いて案内することができる。これにより、生体を傷つける心配なくガイドワイヤ23'を分岐点まで容易に案内することができる。分岐点では開口部77が傾斜しているため、分岐方向へガイドワイヤ23'を誘導しやすい。

【0071】

以上のように、第2の実施の形態では、第1ルーメン7の開口部77が生体内に向かって開口しているので、第1ルーメン7と第2ルーメン8とにそれぞれガイドワイヤ23、23'を挿通することにより、第1ルーメン7に挿通するガイドワイヤ23と、第2ルーメン8に挿通するガイドワイヤ23'とによって、超音波カテーテル1のシース2を補強し、狭窄部を容易に通過させることができる。また、治療箇所が複数ある場合には、次の治療箇所までガイドワイヤを挿通することが容易になる。

【0072】

なお、上記第1および第2の実施の形態では、超音波カテーテル1を例に説明してきたが、本発明は超音波カテーテル1だけではなく、拡張用カテーテル、スtentデリバリーカテーテル、ロータブレード、薬剤注入用カテーテルなど種々のカテーテルに適用することができる。

【0073】

【発明の効果】

請求項1に記載の発明においては、シース本体部に設けられたガイドワイヤが挿通可能な第1ルーメンと、シース先端部に設けられたガイドワイヤが挿通可能な第2ルーメンとを有するので、第1ルーメンと第2ルーメンとのいずれかを選択してガイドワイヤを挿通させることができる。また、第1ルーメンと第2ルーメンの両方にそれぞれガイドワイヤを挿通させることもできる。

【0074】

請求項 2 に記載の発明においては、第 2 ルーメンの先端開口部が第 1 ルーメンの開口部より 5 mm 以上生体内挿入方向の先端側に形成されているので、カテーテルの先端において、第 1 ルーメンと第 2 ルーメンとが並存することがなく、先端におけるカテーテルの外径を小さくし、生体内への挿入をスムーズにすることができる。

【0075】

請求項 3 に記載の発明においては、第 2 ルーメンの基端開口部と、第 1 ルーメンの開口部との間隔が 2.5 mm 以上 10 mm 以下の範囲に定められるので、カテーテルによる生体内の観察を妨げることなく、カテーテルの強度を強く保つことができる。

【0076】

請求項 4 に記載の発明においては、第 1 ルーメンの開口部が第 2 ルーメンの通路に向かって開口しているので、第 1 ルーメンを通るガイドワイヤがシース本体部の先端において第 2 ルーメンに導入され、第 2 ルーメンから生体内に突出される。したがって、シース先端部の先端に押し込み力を容易に伝達することができる。

【0077】

請求項 5 に記載の発明においては、前記第 1 ルーメンの開口部が生体内に向かって開口しているので、第 1 ルーメンと第 2 ルーメンとにそれぞれガイドワイヤを挿通することにより、第 1 ルーメンに挿通するガイドワイヤと、第 2 ルーメンに挿通するガイドワイヤとによってカテーテルを補強し、容易に患部に誘導することができる。

【0078】

請求項 6 に記載の発明においては、シース本体部には、第 1 ガイドワイヤに代えて、イメージングコアを挿通可能であるので、イメージングコアと第 1 ガイドワイヤとが通る通路が一つで足り、カテーテルの径を小さくすることができる。また、一度挿入した同じシース本体部を用いて、イメージングコアにより生体を観察できるので、生体への負担も軽減することができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明が適用される超音波カテーテルを示す図である。

【図 2】 シース 2 の先端近傍の構成を示す断面図である。

【図 3】 超音波カテーテル 1 の利用例を示す概略図である。

【図 4】 第 2 の実施の形態におけるシース先端部およびシース本体部の構成を示す断面図である。

【図 5】 第 2 の実施の形態における超音波カテーテル 1 の利用例を示す図である。

【図 6】 第 2 の実施の形態における超音波カテーテル 1 の利用例を示す図である。

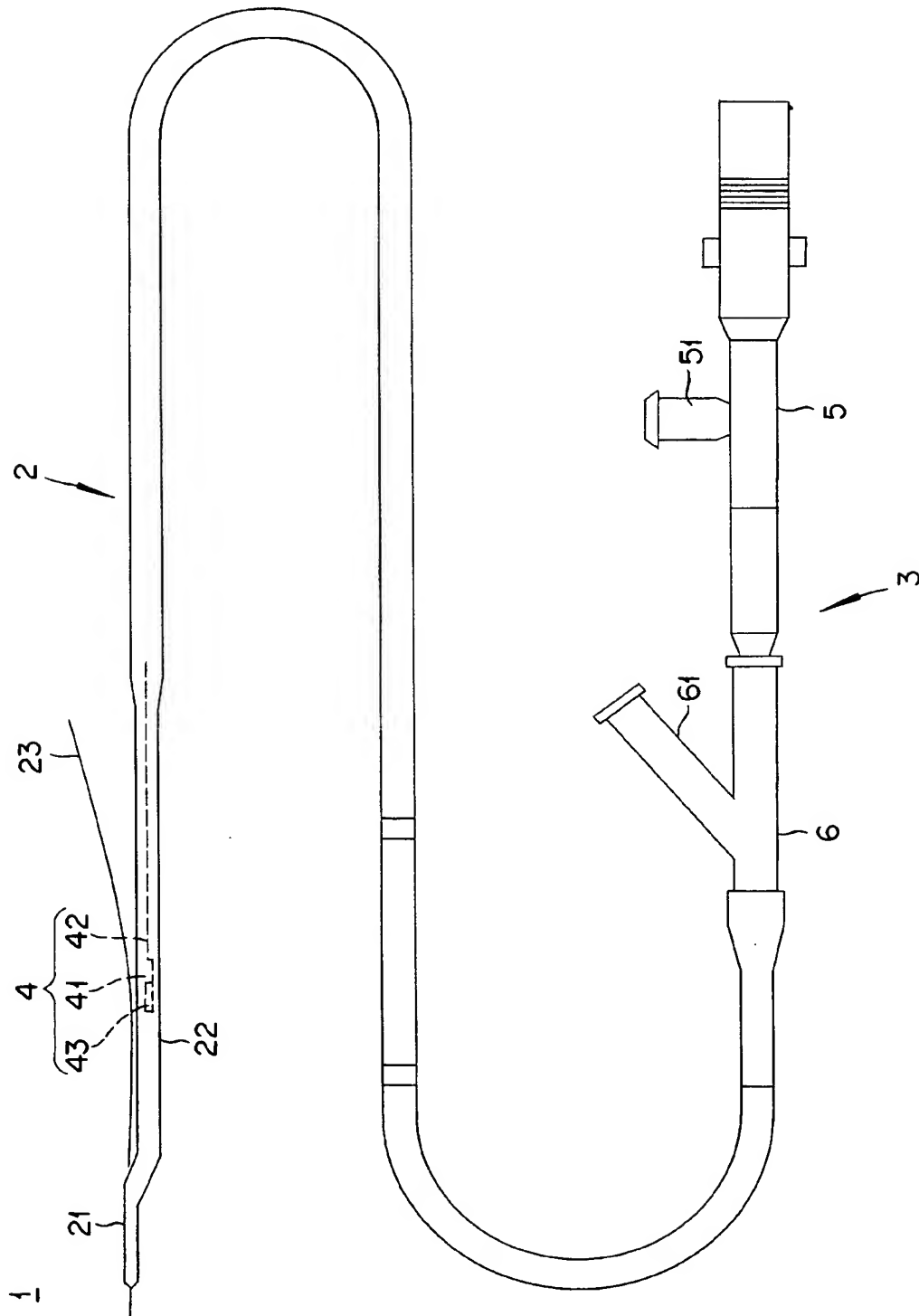
【符号の説明】

- 1…超音波カテーテル、
- 2…シース、
- 3…操作部、
- 4…イメージングコア、
- 5…コネクタ、
- 6…ハブ、
- 7…第 1 ルーメン、
- 8…第 2 ルーメン、
- 2 1…シース先端部、
- 2 2…シース本体部、
- 2 3、2 3'…ガイドワイヤ、
- 4 1…超音波検出器、
- 4 2…駆動シャフト、
- 4 3…回転安定コイル、
- 7 1…カテーテルチューブ、
- 7 2、7 6…補強パーツ、
- 7 5、7 7…開口部、
- 8 3…先端開口部、
- 8 4…基端開口部。

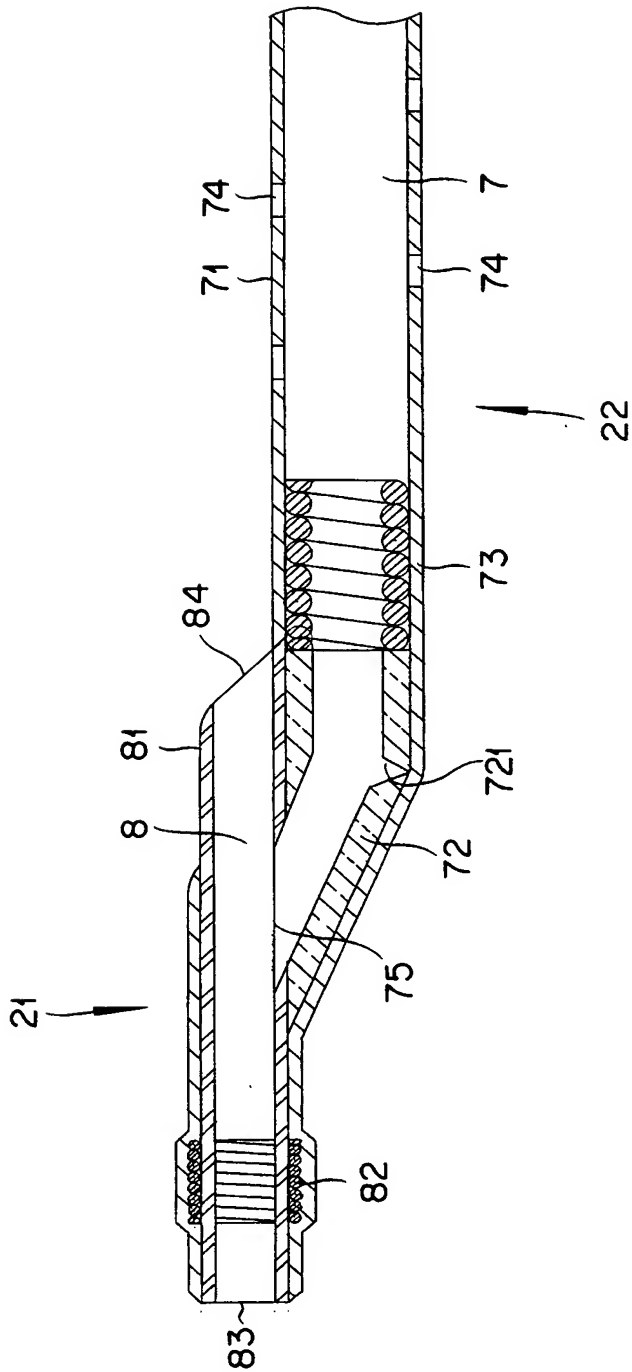
【書類名】

図面

【図 1】

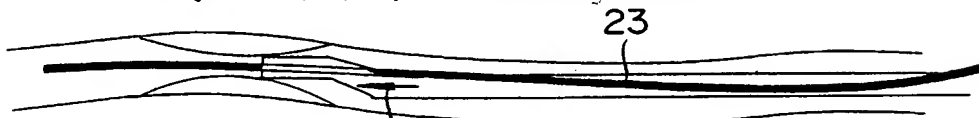


【図 2】



【図 3】

(1) RXで導入。カテーテルは通過困難

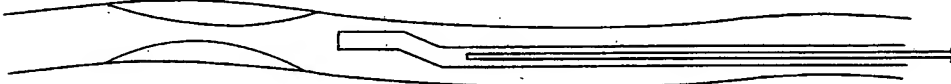


カテーテル押し込み力がカテーテル先端に伝わらない

(2) ガイドワイヤを抜く(イメージングコアも抜く)



(3) OTWでガイドワイヤを挿入



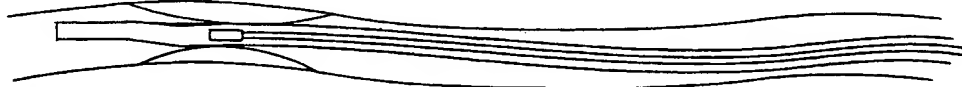
(4) 押し込み力がカテーテル先端に働く。



(5) 狭窄部をカテーテルが通過

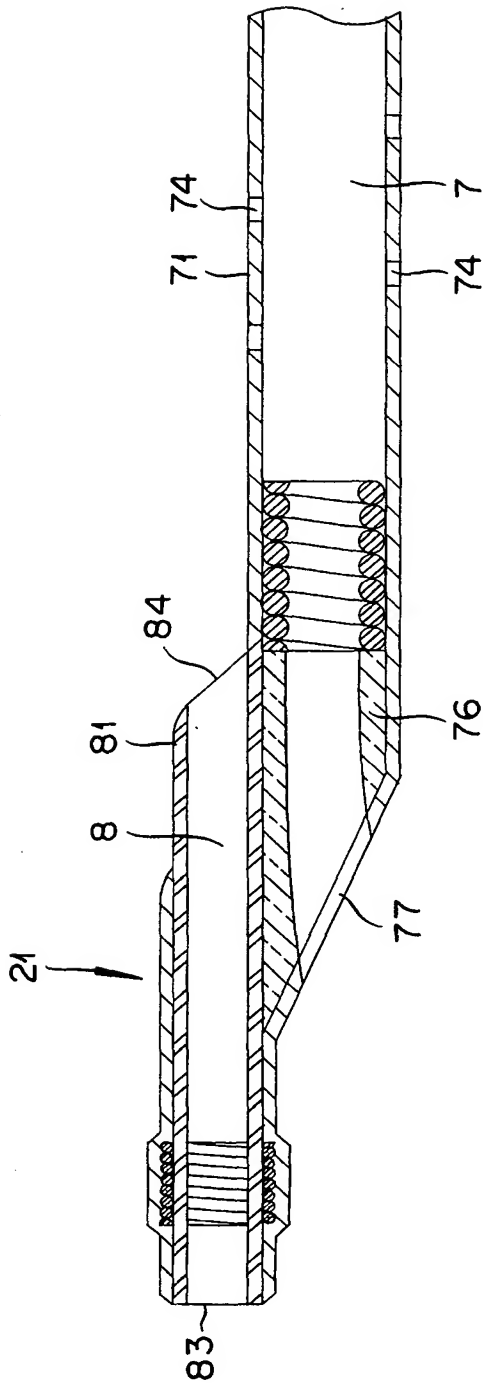


(6) ガイドワイヤを抜いて、イメージングコアを導入し診断を行う。

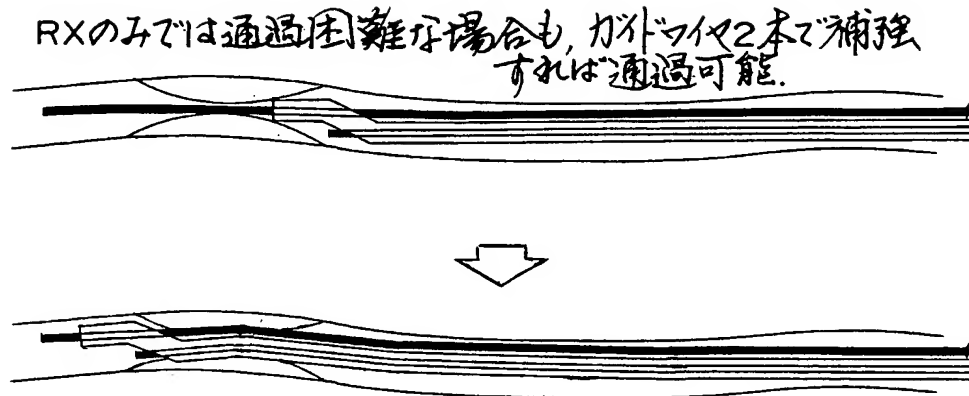


(1)のRX状態で通過できた場合は、そのままイメージングコアを導入できる。

【図 4】

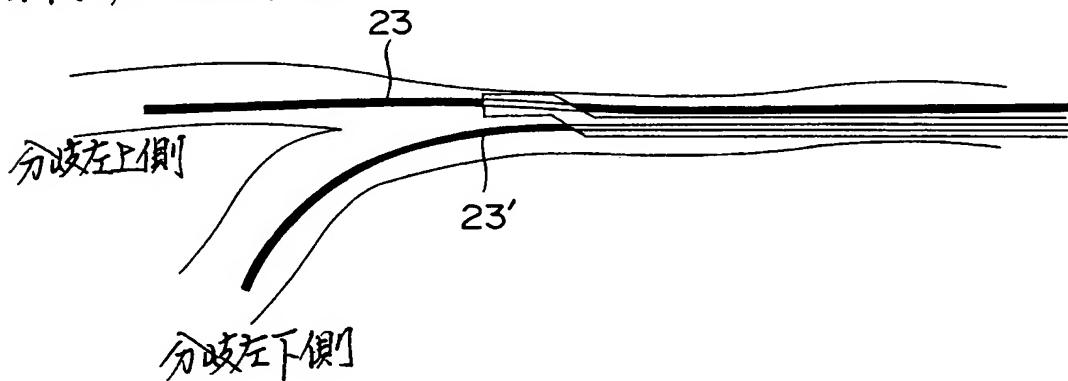


【図 5】



【図 6】

複数箇所を治療する場合、分岐点まで2本目のガイドワイヤを案内することもできる



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 R X型カテーテルの利点であるカテーテル交換の容易と、O T W型カテーテルの利点である先端押し込み力の伝達性（プッシュビリティ）を併せ持つカテーテルの提供を目的とする。

【解決手段】 生体内に挿入されるシース本体部 2 2 と、シース本体部 2 2 内に設けられた通路であって、シース本体部 2 2 を生体内で誘導するためのガイドワイヤが挿通可能な第 1 ルーメン 7 と、シース本体部 2 2 の先端部側方に設けられたシース先端部 2 1 と、第 1 ルーメン 7 とは異なるシース先端部 2 1 に設けられた通路であって、ガイドワイヤが挿通可能な第 2 ルーメン 8 とを有することを特徴とするカテーテル。

【選択図】 図 2

特願 2 0 0 2 - 2 4 6 9 8 6

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[0 0 0 1 0 9 5 4 3]

1 . 変更年月日

1 9 9 0 年 8 月 1 1 日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 4 番 1 号

氏 名

テルモ株式会社